

Entscheidungsregel nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Im Folgenden möchten wir Sie über eine neue Anforderung der Akkreditierungsnorm DIN EN ISO/IEC 17025 informieren, welche die Beurteilung unserer Analysenergebnisse betrifft:

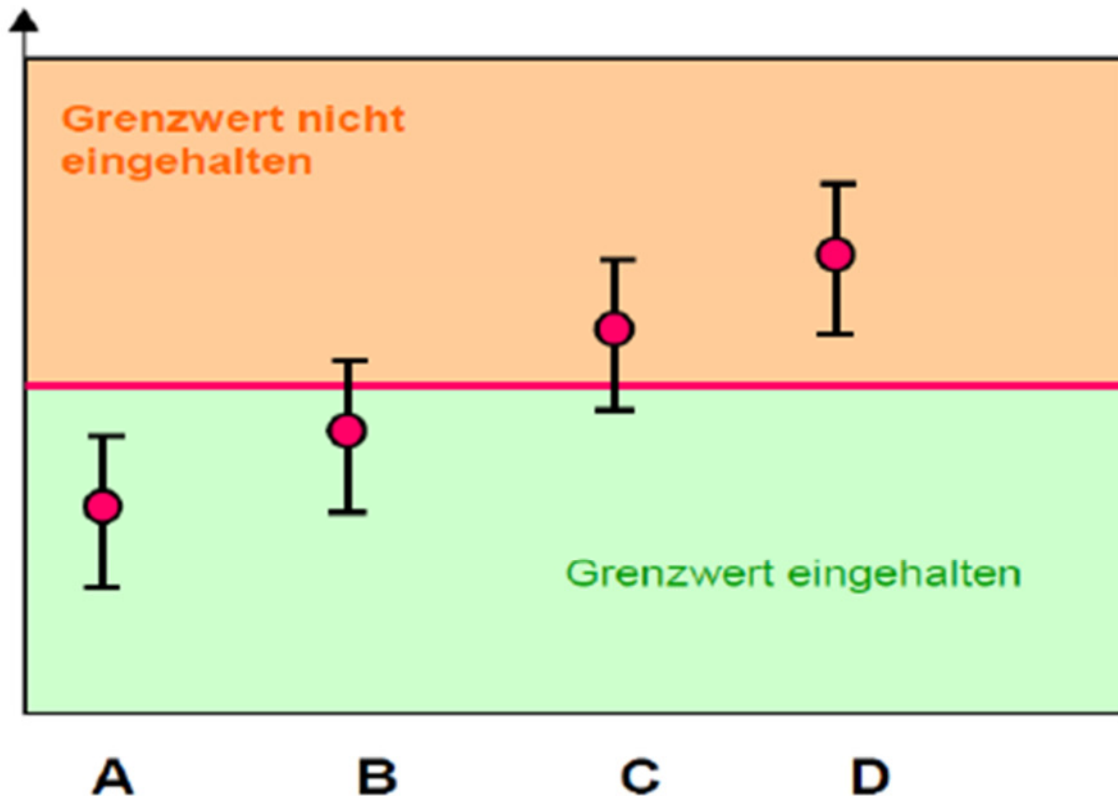
Die seit März 2018 in Kraft getretene überarbeitete DIN EN ISO/IEC 17025:2018 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) sieht vor, dass wir Sie als Kunden aktiv in die Art und Weise einbinden, wie wir Analysenergebnisse beurteilen und diese mit Normen, rechtlichen Vorgaben oder Spezifikationen u. ä. abgleichen, sofern Sie eine Beurteilung der Ergebnisse beauftragen. Diese Regelung wird mit Inkrafttreten unserer Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 gültig.

Eine Aussage zur Konformität der Analysenergebnisse mit spezifizierten Anforderungen in unseren Prüfberichten (z.B. mit gesetzlichen Grenzwerten, Leitsätzen, Spezifikationen, Richtlinien u. ä.) ist immer dann zu diskutieren, wenn ein Ergebnis nahe beim Grenz- oder Richtwert liegt, da die Genauigkeit eines Ergebnisses immer auch eine Frage der Wahrscheinlichkeit ist. So genannte Entscheidungsregeln definieren dabei, wie eine Aussage zur Konformität basierend auf dem Messergebnis, seiner Messunsicherheit und ggf. der zulässigen Abweichung zu treffen ist.

Vorgaben, wie das Prüflabor ein Ergebnis zu beurteilen hat, gibt es nur in sehr wenigen Fällen. So z.B. bei Arbeitsplatzgrenzwerten nach TRGS 900 oder bei der Beurteilung von Ergebnissen der Mikrobiologie, Trinkwasserverordnung oder Abwasserabgabeverordnung. In diesen Fällen wenden wir die vorgegebene Entscheidungsregel an, die bei den genannten Beispielen besagt, dass die Messungenauigkeit nicht zu berücksichtigen ist. Eine Konformitätsbeurteilung ist durch uns nur möglich, wenn sowohl die Probenahme, als auch die Analytik durch unser Labor durchgeführt wurden, da die Messwertunsicherheit der Probenahme und der Analytik berücksichtigt werden müssen.

Was ist die Entscheidungsregel genau?

Beim Abgleich von Untersuchungsergebnissen mit Grenzwerten sind folgende 4 Fälle zu unterscheiden:



Graphik: rote Linie = Grenzwert; roter Punkt = Messergebnis; schwarze Linien: Messunsicherheit

A: Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit unter dem Grenzwert

B: Messergebnis liegt unter dem Grenzwert; unter Berücksichtigung der Messunsicherheit liegt er nicht sicher unter dem Grenzwert (Vertrauensintervall 95%)

C: Messergebnis liegt über dem Grenzwert; unter Berücksichtigung der Messunsicherheit liegt er nicht sicher über dem Grenzwert (Vertrauensintervall 95%)

D: Messergebnis liegt auch unter Berücksichtigung der Messunsicherheit über dem Grenzwert

Üblicherweise wenden wir bei der Bewertung von Untersuchungsergebnissen folgende Entscheidungsregel an:

Fall A: konform (Grenzwert eingehalten)

Fall B, C: bedingt konform (es wird zusätzlich ausgeführt, dass der Grenzwert unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht sicher über- oder unterschritten ist)

Fall D: nicht konform

Bei Probenahmen, bei denen keine sinnvolle Messunsicherheit bestimmt werden kann (z.B. Haufwerksbeprobungen nach PN98) wird die Aussage zur Konformität unter Betrachtung des Worst Case getätigt.

Falls Sie eine hiervon abweichende Entscheidungsregel wünschen, teilen Sie uns diese bitte mit. Eine vom Kunden vorgegebene Entscheidungsregel bedarf keiner Risikobetrachtung bezüglich der Messunsicherheit.

Wir weisen abschließend darauf hin, dass wir nur in den Fällen eine Beurteilung der Ergebnisse bzw. Aussage zur Konformität in unseren Berichten aufführen, wenn Sie dies explizit beauftragen.